

Pomožne snovi in informacije za navodilo za uporabo

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Aprotinin		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči preobčutljivost ali hude alergijske reakcije.	Topikalen način uporabe se v tem primeru nanaša na mesta, kjer je možen dostop do cirkulacije (npr. rane, telesne votline, itd.).
Arašidovo olje (olje zemeljskega oreška)		Vse poti uporabe	Nič	<Zdravilo> vsebuje arašidovo olje (olje zemeljskega oreška). Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.	Prečiščeno arašidovo olje lahko vsebuje proteine arašidov. Monografija Evropske farmakopeje ne vsebuje preskusa na ostanke proteinov. SmPC: kontraindikacija.
Aspartam (E 951)	09/10/2017	Peroralna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje x mg aspartama v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.	Po peroralnem jemanju se aspartam v gastrointestinalnem traktu hidrolizira. Eden glavnih produktov hidrolize je fenilalanin. Informacije, ki morajo biti upoštevane v SmPC: Predkliničnih in kliničnih podatkov, s pomočjo katerih bi se ocenila uporaba aspartama pri dojenčkih mlajših od 12 tednov, ni.
Azo barvila npr.: Tartrazin (E 102) Oranžno FCF (E 110) Azorubin, karmoizin (E 122) Amarant (E 123) Rdeče Ponceau 4R, rdeče, Cochineal A (E 124) Črno BN, črno PN (E 151)		Peroralna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	
Perujski balzam		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči kožne reakcije.	
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Vse poti uporabe	Nič	To zdravilo vsebuje x mg benzalkonijevega klorida v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Okularna uporaba	Nič	<p>Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.</p> <p>Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.</p>	<p>Maloštevilni razpoložljivi podatki kažejo, da razlike v profilu neželenih učinkov pri otrocih in odraslimi ni.</p> <p>Na splošno pa velja, da oči pri otrocih kažejo močnejše reakcije na stimulanse kot oči pri odraslih. Draženje lahko vpliva na adherenco zdravljenja pri otrocih.</p> <p>Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico.</p> <p>Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.</p>
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Nazalna uporaba	Nič	Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.	Dolgotrajna uporaba lahko povzroči edem nosne sluznice.
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Za inhalacijo	Nič	Benzalkonijev klorid lahko povzroči sopenje ali težave z dihanjem (bronhospazem), še posebno če imate astmo.	
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Dermalna uporaba	Nič	<p>Benzalkonijev klorid lahko draži kožo.</p> <p>Če dojite, si tega zdravila ne nanašajte na dojke, ker ga bi lahko otrok prejel z mlekom.</p>	<p>Pri uporabi med nosečnostjo in dojenjem se ne pričakuje škodljivega vpliva za mater, ker je dermalna absorpcija benzalkonijevega klorida minimalna.</p> <p>Ni primeren za aplikacijo na sluznice.</p>
Benzalkonijev klorid	09/10/2017	Oralna, rektalna in vaginalna uporaba	Nič	Benzalkonijev klorid lahko povzroči lokalno draženje.	
Benzojska kislina (E210) in benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Vse poti uporabe	Nič	To zdravilo vsebuje x mg <benzojske kisline/benzoata> v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Benzojska kislina (E210) in benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	<Benzojska kislina/benzoat> lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).	Povečanje bilirubinemije, ki je posledica sprostitve bilirubina z albumina, lahko poveča neonatalno zlatenico, ki se lahko razvije v bilirubinsko encefalopatijo (kopičenje nekonjugiranega bilirubina v možganskem tkivu).
Benzojska kislina (E210) in benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Topikalna uporaba	Nič	<Benzojska kislina/benzoat> lahko povzroči lokalno draženje.	Lahko povzroči neimunološko, takojšnjo kontaktno reakcijo z možnim holinergičnim mehanizmom.
Benzojska kislina (E210) in benzoati npr.: Natrijev benzoat (E 211) Kalijev benzoat (E 212)	09/10/2017	Topikalna uporaba	Nič	<Benzojska kislina/benzoat> lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).	Absorpcija skozi nezrelo kožo novorojenčka je znatna.
Benzilalkohol	09/10/2017	Vse poti uporabe	Nič	To zdravilo vsebuje x mg benzilalkohola v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.	
Benzilalkohol	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik.	Intravensko dajanje benzilalkohola je bilo povezano s hudimi neželenimi učinki in smrtjo pri novorojenčkih (»sindrom lovljenja sape«). Najmanjša količina benzilalkohola, pri kateri se lahko pojavi toksičnost, ni znana. Če se zdravilo uporablja pri novorojenčkih, je treba v poglavje 4.4 SmPC dodati opozorilo.
Benzilalkohol	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.	Povečano tveganje zaradi možnega kopičenja pri majhnih otrocih.
Benzilalkohol	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe										
Benzilalkohol	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«)	Zaradi možnega kopičenja in toksičnosti (metabolična acidoza) se morajo veliki volumni uporabljati previdno in samo če je nujno potrebno, posebno pri posameznikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.										
Benzilalkohol	09/10/2017	Topikalna uporaba	Nič	Benzilalkohol lahko povzroči blago lokalno draženje.											
Bergamotkino olje (vsebuje bergapten)		Topikalna uporaba	Nič	Lahko poveča občutljivost na UV svetlobo (naravno ali umetno).	Informacija v navodilu ni potrebna, kadar je dokazano, da olje ne vsebuje bergaptena.										
Borova kislina (in borati)	09/10/2017	Vse poti uporabe	1 mg B/dan*	Ne dajajte otrokom, mlajšim od 2 let, ker zdravilo vsebuje bor, ki lahko v prihodnosti vpliva na plodnost.	<p>* 1 mg B (bor) = 5,7 mg borove kisline.</p> <p>Za nadaljnje preračune glejte dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013).</p> <p>Količina bora, ki ob prekoračitvi lahko pri navedeni starostni skupini vpliva na plodnost:</p> <table border="0"> <tr> <td>Starost</td> <td>Varna meja</td> </tr> <tr> <td>< 2 leti</td> <td>1 mg B/dan</td> </tr> <tr> <td>< 12 let</td> <td>3 mg B/dan</td> </tr> <tr> <td>< 18 let**</td> <td>7 mg B/dan</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 let**</td> <td>10 mg B/dan</td> </tr> </table> <p>** Količina je lahko škodljiva tudi za nerojenega otroka.</p>	Starost	Varna meja	< 2 leti	1 mg B/dan	< 12 let	3 mg B/dan	< 18 let**	7 mg B/dan	≥ 18 let**	10 mg B/dan
Starost	Varna meja														
< 2 leti	1 mg B/dan														
< 12 let	3 mg B/dan														
< 18 let**	7 mg B/dan														
≥ 18 let**	10 mg B/dan														
Borova kislina (in borati)	09/10/2017	Vse poti uporabe	3 mg B/dan*	Ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, ker zdravilo vsebuje bor, ki lahko v prihodnosti vpliva na plodnost.	<p>* 1 mg B (bor) = 5,7 mg borove kisline.</p> <p>Za nadaljnje preračune glejte dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013).</p> <p>Količina bora, ki ob prekoračitvi lahko pri navedeni starostni skupini vpliva na plodnost:</p> <table border="0"> <tr> <td>Starost</td> <td>Varna meja</td> </tr> <tr> <td>< 2 leti</td> <td>1 mg B/dan</td> </tr> <tr> <td>< 12 let</td> <td>3 mg B/dan</td> </tr> <tr> <td>< 18 let**</td> <td>7 mg B/dan</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 let**</td> <td>10 mg B/dan</td> </tr> </table> <p>** Količina je lahko škodljiva tudi za nerojenega otroka.</p>	Starost	Varna meja	< 2 leti	1 mg B/dan	< 12 let	3 mg B/dan	< 18 let**	7 mg B/dan	≥ 18 let**	10 mg B/dan
Starost	Varna meja														
< 2 leti	1 mg B/dan														
< 12 let	3 mg B/dan														
< 18 let**	7 mg B/dan														
≥ 18 let**	10 mg B/dan														

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Borova kislina (in borati)	09/10/2017	Vse poti uporabe	7 mg B/dan*	Ne dajajte otrokom, mlajšim od 18 let, ker zdravilo vsebuje bor, ki lahko prihodnosti vpliva na plodnost. Če ste noseči, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker vsebuje bor, ki je lahko škodljiv za vašega otroka.	* 1 mg B (bor) = 5,7 mg borove kisline. Za nadaljnje preračune glejte dokument Q&A (EMA/CHMP/619104/2013). Količina bora, ki ob prekoračitvi lahko pri navedeni starostni skupini vpliva na plodnost: Starost Varna meja < 2 leti 1 mg B/dan < 12 let 3 mg B/dan < 18 let** 7 mg B/dan ≥ 18 let** 10 mg B/dan ** Količina je lahko škodljiva tudi za nerojenega otroka.
Bronopol		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Butilhidroksianizol (E 320)		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.	
Butilhidroksitoluen (E 321)		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.	
Cetil in steirilalkohol vključno s cetilalkoholom		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Klorokrezol		Topikalna, parenteralna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Ciklodekstrini npr.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-ciklodekstrin Natrijev sulfobutil-β-ciklodekstrin (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeks Naključno metilirani metil-β-ciklodekstrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Vse poti uporabe	20 mg/kg/dan	<p>To zdravilo vsebuje x mg ciklodekstrina (ciklodekstrinov) v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>.</p> <p>Ne dajajte otrokom, mlajšim od 2 let, razen če vam je tako svetoval zdravnik.</p>	<p>Ciklodekstrini so pomožne snovi, ki lahko vplivajo na lastnosti učinkovine (kot je toksičnost ali prehajanje skozi kožo) in drugih zdravil. Varnostne vidike ciklodekstrinov so ocenili med razvojem in varnostno oceno zdravila in so jasno opredeljeni v SmPC.</p> <p>Podatki o učinkih ciklodekstrinov na otroke, mlajše od 2 let, so nezadostni, zato je treba pri teh bolnikih narediti individualno oceno glede razmerja med koristjo in tveganjem.</p> <p>Na podlagi študij pri živalih in izkušenj pri ljudeh ni pričakovati škodljivih učinkov ciklodekstrinov pri odmerkih, manjših od 20 mg/kg/dan.</p>
Ciklodekstrini npr.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-ciklodekstrin Natrijev sulfobutil-β-ciklodekstrin (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeks Naključno metilirani metil-β-ciklodekstrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Peroralna uporaba	200 mg/kg/dan	Ciklodekstrini lahko povzročijo prebavne težave, kot je driska.	Veliki odmerki ciklodekstrinov lahko povzročijo reverzibilno diarejo in povečanje slepega črevesa pri živalih.
Ciklodekstrini npr.: Alfadeks Betadeks (E 459) γ-ciklodekstrin Natrijev sulfobutil-β-ciklodekstrin (SBE-β-CD) Hidroksipropilbetadeks Naključno metilirani metil-β-ciklodekstrin (RM-β-CD)	09/10/2017	Parenteralna uporaba	200 mg/kg/dan in uporaba > 2 tedna	Če imate bolezen ledvic, se pred prejetjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.	<p>Manjša glomerulna filtracija pri otrocih, mlajših od 2 let, je lahko zaščita pred renalno toksičnostjo, vendar lahko vodi do višjih ravni ciklodekstrinov v krvi.</p> <p>Pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro ledvic se lahko pojavi kopičenje ciklodekstrinov.</p>
Dimetilsulfoksid		Topikalna uporaba	Nič	Lahko draži kožo.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Etanol		Peroralna, parenteralna uporaba	Manj kot 100 mg na odmerek	To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na <odmerek>.	Ta navedba naj zagotovi staršem in otrokom, da gre za majhne količine alkohola v zdravilu.
Etanol		Peroralna, parenteralna uporaba	100 mg na odmerek	To zdravilo vsebuje ... vol % etanola (alkohola), to je do ... mg na <odmerek>, kar ustreza ... ml piva oziroma ... ml vina na <odmerek>. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.	V navodilu za uporabo mora biti naveden enakovreden volumen piva ali vina, pri čemer običajno računamo, da vsebujeta 5 oziroma 12 vol % etanola. V navodilu za uporabo so lahko potrebna ločena opozorila v različnih poglavjih.
Etanol		Peroralna, parenteralna uporaba	3 g na odmerek	To zdravilo vsebuje ... vol % etanola (alkohola), to je do ... mg na <odmerek>, kar ustreza ... ml piva oziroma ... ml vina na <odmerek>. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo. Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.	
Formaldehid		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
Formaldehid		Peroralna uporaba	Nič	Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Dišave, ki vsebujejo alergene* (Glejte prilogo)	09/10/2017	Topikalna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje dišave z <alergenom(i)>*. <Alergen(i)>* lahko povzroči(jo) alergijske reakcije.	<p>* < >: alergeni v dišavah, navedeni v prilogi.</p> <p>Poleg alergijskih reakcij, ki se pojavljajo pri senzibiliziranih bolnikih, lahko tudi nesenzibilizirani bolniki postanejo senzibilizirani.</p> <p>Benzilalkohol je naveden kot eden od 26 alergenov dišavah, lahko pa se uporablja tudi kot pomožna snov. Kadar se uporablja kot pomožna snov (poleg dodatka k dišavi ali ne) se uporabljajo navedbe za benzilalkohol kot pomožno snov.</p>
Fruktoza	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje x mg fruktoze v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>.	Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo fruktozo (ali sorbitol), in fruktoze (ali sorbitola), ki jo vnesemo s hrano.
Fruktoza	09/10/2017	Peroralna uporaba	Nič	<i>[če je zdravilo v stiku z zobmi (npr. peroralne tekočine, pastile ali žvečljive tablete) in je namenjeno dolgotrajni uporabi:]</i> Fruktoza lahko poškoduje zobe.	Peroralna zdravila, ki se uporabljajo pogosto ali skozi daljše časovno obdobje, npr. dva tedna ali več.
Fruktoza	09/10/2017	Intravenska uporaba (i.v.)	Nič	Če imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, vi (ali vaš otrok) ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke. Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo. Povedati morate tudi, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska.	<p>Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo prejeti tega zdravila, razen če je nujno potrebno.</p> <p>Pri dojenčkih in majhnih otrocih (mlajših od 2 let) morda še ni diagnosticirana dedna intoleranca za fruktozo. Zdravila, ki vsebujejo fruktozo, aplicirana intravensko, so lahko življenjsko ogrožujoča in morajo biti pri tej starostni skupini kontraindicirana, razen če so klinično nujno potrebna in če na voljo ni druge alternative.</p> <p>Pred dajanjem zdravila mora biti pri bolniku narejena podrobna anamneza, povezana s simptomi dedne intolerance za fruktozo.</p>

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Fruktoza	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba (razen i.v.)	5 mg/kg/dan	Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.	Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.
Galaktoza		Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, <ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze,> ne smejo jemati tega zdravila.
Galaktoza		Peroralna, parenteralna uporaba	5 g	Vsebuje x g galaktoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Glukoza		Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
Glukoza		Peroralna, parenteralna uporaba	5 g	Vsebuje x g glukoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Glukoza		Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
Glicerol (E 422)		Peroralna uporaba	10 g na odmerek	Lahko povzroči glavobol, želodčne motnje in drisko.	
Glicerol (E 422)		Rektalna uporaba	1 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
Heparin (kot pomožna snov)		Parenteralna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije in zmanjša število krvnih celic, kar lahko vpliva na proces strjevanja krvi. Bolniki, ki so že doživeli alergijske reakcije na heparin, se morajo izogibati zdravilom, ki ga vsebujejo.	
Invertni sladkor		Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Invertni sladkor		Peroralna uporaba	5 g	Vsebuje x g zmesi fruktoze in glukoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Invertni sladkor		Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
Laktitol (E 966)		Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
Laktitol (E 966)		Peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,1 kcal/g laktitola.	
Laktoza		Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
Laktoza		Peroralna uporaba	5 g	Vsebuje x g laktoze (x/2 g glukoze in x/2 g galaktoze) na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Lateks Naravna guma (lateks)		Vse poti uporabe	Nič	Vsebnik tega zdravila vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči resne alergijske reakcije.	Ni tipična pomožna snov, vendar je opozorilo potrebno.
Makroglicerol ricinolat Makroglicerol hidroksistearat		Parenteralna uporaba	Nič	Lahko povzroči resne alergijske reakcije.	
Makroglicerol ricinolat Makroglicerol hidroksistearat		Peroralna uporaba	Nič	Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.	
Makroglicerol ricinolat Makroglicerol hidroksistearat		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči kožne reakcije.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Maltitol (E 965) Izomaltitol (E 953) Tekoči maltitol		Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
Maltitol (E 965) Izomaltitol (E 953) Tekoči maltitol		Peroralna uporaba	10 g	Lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g <maltitola><izomaltitola>.	
Manitol (E 421)		Peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
Organske živosrebrove spojine npr.: Tiomersal Fenilživosrebrov-nitrat/ acetat/borat		Okularna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organske živosrebrove spojine npr.: Tiomersal Fenilživosrebrov-nitrat/ acetat/borat		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) in razbarvanje.	
Organske živosrebrove spojine npr.: Tiomersal Fenilživosrebrov-nitrat/ acetat/borat		Parenteralna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje (tiomersal) kot konzervans, ki lahko <pri vas/vašem otroku> povzroči alergijsko reakcijo. Obvestite zdravnika, če imate <vi/vaš otrok> kakršno koli poznano alergijo.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99
Organske živosrebrove spojine npr.: Tiomersal Fenilživosrebrov-nitrat/ acetat/borat		Parenteralna uporaba	Nič	Povejte zdravniku, če ste vi/vaš otrok imeli po prejšnjih cepljenjih zdravstvene težave.	Za cepiva morate vključiti dodatno opozorilo.

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Parahidroksibenzoati in njihovi estri npr.: Etilparahidroksibenzoat (E 214) Natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) Propilparahidroksibenzoat Natrijev propilparahidroksibenzoat Metilparahidroksibenzoat (E 218) Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219)		Peroralna, okularna, topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).	
Parahidroksibenzoati in njihovi estri npr.: Etilparahidroksibenzoat (E 214) Natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) Propilparahidroksibenzoat Natrijev propilparahidroksibenzoat Metilparahidroksibenzoat (E 218) Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219)		Parenteralna uporaba, za inhalacijo	Nič	Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.	
Fenilalanin	09/10/2017 <i>Popravek</i> <i>19/11/2018</i>	Vse poti uporabe	Nič	To zdravilo vsebuje x mg fenilalanina v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>. Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Fosfatni pufri	09/10/2017	Okularna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje x mg fosfatov v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamgljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.	Ustrezen stavek v poglavju 4.8 SmPC (Neželeni učinki): »Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.«
Kalij		Parenteralna uporaba	Manj kot 1 mmol na odmerek	To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na <odmerek>, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.	Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini K+ v zdravilu. To je zlasti pomembno za zdravila uporabljena v pediatričnih odmerkih, da predpisovalcem in staršem zagotovi podatke o majhni količini K+ v zdravilu.
Kalij		Peroralna, parenteralna uporaba	1 mmol na odmerek	To zdravilo vsebuje x mmol (ali y mg) kalija na <odmerek>. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.	
Kalij		Intravenska uporaba (i.v.)	30 mmol/l	Lahko povzroči bolečino na mestu injiciranja.	
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Vse poti uporabe	1 mg/kg/dan	To zdravilo vsebuje x mg propilenglikola v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>.	
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	1 mg/kg/dan	Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.	Sočasno jemanje kateregakoli substrata alkoholdehidrogenaze lahko povzroči hude neželene učinke pri novorojenčkih.
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	50 mg/kg/dan	Če je vaš otrok mlajši od 5 let, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.	Sočasno jemanje kateregakoli substrata alkoholdehidrogenaze lahko povzroči hude neželene učinke pri otrocih, mlajših od 5 let.

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	50 mg/kg/dan	Če ste noseči ali če dojite, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.	Propilenglikol ni kazal škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja ali na razvoj pri živalih ali ljudeh, lahko pa pride do ploda in naši so ga v materinem mleku. Zaradi tega se je treba o dajanju propilenglikola nosečnicam in doječim materam odločati individualno.
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	50 mg/kg/dan	Če imate bolezen jeter ali ledvic, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.	Pri bolnikih z oslABLJENO ledvično in jetrno funkcijo je potreben medicinski nadzor, ker so poročali o različnih neželenih učinkih, povezanih z propilenglikolom, kot so ledvična disfunkcija (akutna tubularna nekroza), akutna ledvična odpoved in jetrna disfunkcija.
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	500 mg/kg/dan	Propilenglikol v tem zdravilu ima lahko enak učinek kot pitje alkohola in poveča možnost nastanka neželenih učinkov. Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 5 let. Zdravilo uporabite le, če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.	Pri uporabi velikih odmerkov ali dolgotrajni uporabi so poročali o različnih neželenih učinkih, kot na primer hiperosmolalnost, laktacidoza, ledvična disfunkcija (akutna tubularna nekroza), akutna ledvična odpoved, kardiotsičnost (aritmija, hipotenzija), bolezen osrednjega živčnega sistema (depresija, koma, konvulzije), respiratorna depresija, dispneja, jetrna disfunkcija, hemolitična reakcija (intravaskularna hemoliza) in hemoglobinurija ali multisistemska organska disfunkcija. Zato se odmerke, večje od 500 mg/kg/dan lahko daje otrokom > 5 let, vendar je treba uporabo individualno oceniti. Neželeni učinki običajno izzvenijo po opustitvi propilenglikola, v hujših primerih pa šele po hemodializi. Potrebno je klinično spremljanje.
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Dermalna uporaba	50 mg/kg/dan	Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Zdravila ne uporabljajte pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov, z odprtimi ranami ali večjimi površinami razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Propilenglikol (E 1520) in estri propilenglikola	09/10/2017	Dermalna uporaba	500 mg/kg/dan	Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Ker zdravilo vsebuje propilenglikol, ga ne uporabljajte na odprtih ranah ali večjih površinah razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.	
Sezamovo olje		Vse poti uporabe	Nič	Redko lahko povzroči resne alergijske reakcije.	
Natrij	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Manj kot 1 mmol (23 mg) na odmerek	To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na <enota odmerka><enota volumna>, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.	1 mmol natrija (Na) = 23 mg Na = 58,4 mg soli (NaCl). Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini natrija v zdravilu. To je zlasti pomembno za zdravila, uporabljena pri otrocih in pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, da predpisovalcem in staršem ali bolnikom zagotovi podatke o majhni količini natrija v zdravilu.
Natrij	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	1 mmol (23 mg) na odmerek	To zdravilo vsebuje x mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na <enota odmerka><enota volumna>. To je enako y% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.	Za parenteralna zdravila z variabilnim (npr. vezanim na telesno maso) odmerjanjem je lahko količina natrija izražena kot mg na vialo. Predlagano besedilo za SmPC: »To zdravilo vsebuje x mg natrija na <enota odmerka>, kar je enako y% največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.«

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Natrij	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	17 mmol (391 mg) v maksimalnem dnevnem odmerku	Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom če potrebujete <Z> ali več <enota odmerka> dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).	<p>To velja samo za zdravila, pri katerih odobreno odmerjanje omogoča jemanje zdravila vsak dan > 1 mesec ali jemanje več kot 2 dneva vsak teden.</p> <p>17 mmol (391 mg) je približno 20% največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.</p> <p>To je pomembno tudi za otroke, ker se na podlagi energijskih potreb šteje, da je največji dnevi vnos sorazmeren vnosu pri odraslih.</p> <p><Z odmerkov> odraža najmanjše število enot odmerka, pri katerih se doseže/preseže meja 17 mmol (391 mg) natrija. Zaokrožite navzdol na najbližjo celo številko.</p> <p>Glede besedila v SmPC prosim glejte priporočilo PRAC: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Natrijev lavrilsulfat	09/10/2017 <i>Popravek</i> <i>19/11/2018</i>	Dermalna uporaba	Nič	<p>To zdravilo vsebuje x mg natrijevega lavrilsulfata v <enota odmerka><enota volumna>, kar je enako x mg/<masa><volumen>.</p> <p>Natrijev lavrilsulfat lahko povzroči lokalne kožne reakcije (kot je zbadajoč ali pekoč občutek) ali pa poveča kožne reakcije, nastale zaradi drugih zdravil, ki se nanašajo na isto mesto.</p>	<p>Debelina kože na različnih delih telesa in glede na leta precej variira in je lahko pomemben faktor pri občutljivosti na natrijev lavrilsulfat.</p> <p>Občutljivost na natrijev lavrilsulfat se spreminja tudi glede na vrsto formulacije (in učinek drugih pomožnih snovi), koncentracijo natrijevega lavrilsulfata, čas stika s to pomožno snovjo in populacijo bolnikov (otroci, raven hidracije, barva kože in bolezni).</p> <p>Populacije bolnikov z zmanjšano funkcijo kožne pregrade, kot je pri atopičnem dermatitisu, so bolj občutljivi na dražilne lastnosti natrijevega lavrilsulfata.</p>
Sorbinska kislina (E 200) in soli		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje x mg sorbitola v <enota odmerka><enota volumna><, kar je enako x mg/<masa><volumen>>.	Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Intravenska uporaba (i.v.)	Nič	Sorbitol je vir fruktoze. Če imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, vi (ali vaš otrok) ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke. Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo. Povedati morate tudi, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, želodčni krči ali driska.	Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo prejeti tega zdravila, razen če je nujno potrebno. Pri dojenčkih in majhnih otrocih (mlajših od 2 let) morda še ni diagnosticirana dedna intoleranca za fruktozo. Zdravila, ki vsebujejo sorbitol/fruktozo, aplicirana intravensko, so lahko življenjsko ogrožujoča in morajo biti pri tej starostni skupini kontraindicirana, razen če so klinično nujno potrebna in če na voljo ni druge alternative. Pred dajanjem zdravila mora biti pri bolniku narejena podrobna anamneza, povezana s simptomi dedne intolerance za fruktozo.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Peroralna, parenteralna uporaba (razen i.v.)	5 mg/kg/dan	Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.	Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.
Sorbitol (E 420)	09/10/2017	Peroralna uporaba	140 mg/kg/dan	Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.	
Sojino olje Hidrogenirano sojino olje		Vse poti uporabe	Nič	<Zdravilo> vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila.	Kot pri arašidovem olju. SmPC: kontraindikacija.
Stearilalkohol		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Saharoza		Peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.
Saharoza		Peroralna uporaba	5 g	Vsebuje x g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
Saharoza		Peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
Sulfiti vključno z metabisulfiti napr.: Žveplov dioksid (E 220) Natrijev sulfit (E 221) Natrijev hidrogensulfit (E 222) Natrijev metabisulfit (E 223) Kalijev metabisulfit (E 224) Kalijev hidrogensulfit (E 228)		Peroralna, parenteralna uporaba, za inhalacijo	Nič	Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.	
Pšenični škrob (vsebuje gluten)	09/10/2017 <i>Popravek</i> <i>19/11/2018</i>	Peroralna uporaba	Nič	To zdravilo vsebuje le zelo majhne količine glutena (iz pšeničnega škroba)<. Smatra se, da je "brez glutena" * > in je zelo verjetno, da vam ne bo povzročilo težav, če imate celiakijo. Ena <enota odmerka> ne vsebuje več kot x mikrogramov glutena. Če imate alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne smete jemati tega zdravila. [* Izjava "brez glutena" se uporablja le v primeru, ko je vsebnost glutena v zdravilu nižja od 20 ppm.]	Na ovojnini mora biti navedena pomožna snov "pšenični škrob".
Lanolin		Topikalna uporaba	Nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	

Ime	Posodobljeno	Pot uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
Ksilitol (E 967)		Peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.	

Dodatek: Seznam alergenih dišav v Evropski uniji, ki morajo biti navedene na kozmetičnih izdelkih in na detergentih

Substance	CAS No
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on	127-51-5
amilcinamal	122-40-7
amilcinamilalkohol	101-85-9
anisilalkohol	105-13-5
benzilalkohol	100-51-6
benzilbenzoat	120-51-4
benzilcinamat	103-41-3
benzilsalicilat	118-58-1
cinamal	104-55-2
cinamilalkohol	104-54-1
citral	5392-40-5
citronelol	106-22-9
kumarin	91-64-5
D-limonen	5989-27-5
evgenol	97-53-0
farnezol	4602-84-0
geraniol	106-24-1
heksilcinamaldehyd	101-86-0
hidroksicitronelal	107-75-5
hidroksimetilpentilcikloheksenkarboksaldhid	31906-04-4
izoevgenol	97-54-1
lilijal	80-54-6
linalol	78-70-6
metilheptinkarbonat	111-12-6
hrastov mah	90028-68-5
drevesni mah	90028-67-4

Popravek (corrigendum) 1 (19/11/2018)

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenilalanin	Peroralna uporaba
--------------------	-------------------

Corrected version:

Fenilalanin	Vse poti uporabe
--------------------	------------------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Natrijev lavrilsulfat (E 487)
--

Corrected version:

Natrijev lavrilsulfat

Wheat starch (containing gluten), columns "Information for the Package Leaflet" and "Comments"

Previous version:

<p>Pšenični škrob (vsebuje gluten)</p>	<p>Pšenični škrob v tem zdravilu vsebuje le zelo majhne količine glutena <kar v bistvu pomeni brez glutena*> in je zelo verjetno, da vam ne bo povzročil težav, če imate celiakijo.</p> <p>Ena <enota odmerka> ne vsebuje več kot x mikrogramov glutena.</p> <p>Če imate alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne smete jemati tega zdravila.</p> <p><i>[* Besedna zveza "kar v bistvu pomeni brez glutena" se nanaša le na primere, ko je vsebnost glutena nižja od 20 ppm.]</i></p>	<p>V skladu z monografijo v Ph. Eur., meja proteinov v pšeničnem škrobu (test na skupne proteine) 0,3% pomeni, da v pšeničnem škrobu ni več kot 100 ppm (µg/g) glutena. Največja količina gluten v pomožni snovi se lahko izračuna na podlagi tega podatka (vsebnosti proteinov).</p> <p>Na ovojninini mora biti navedena pomožna snov "pšenični škrob".</p>
---	--	--

Corrected version:

<p>Pšenični škrob (vsebuje gluten)</p>	<p>To zdravilo vsebuje le zelo majhne količine glutena (iz pšeničnega škroba)<. Smatra se, da je "brez glutena" *> in je zelo verjetno, da vam ne bo povzročilo težav, če imate celiakijo.</p> <p>Ena <enota odmerka> ne vsebuje več kot x mikrogramov glutena.</p> <p>Če imate alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne smete jemati tega zdravila.</p> <p><i>[* Izjava "brez glutena" se uporablja le v primeru, ko je vsebnost glutena v zdravilu nižja od 20 ppm.]</i></p>	<p>Na ovojninini mora biti navedena pomožna snov "pšenični škrob".</p>
---	---	--